

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ketotifen Stulln, 0,25 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 0,25 mg ketotifenu (w postaci ketotifenu wodorofumaranu).
Każda kropla zawiera około 9,3 mikrogramów ketotifenu (w postaci ketotifenu wodorofumaranu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Przejrzysty, bezbarwny roztwór o pH 5,0 – 6,0 i osmolalności 230 – 300 mOsmol/kg.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie sezonowego alergicznego zapalenia spojówek.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci (w wieku 3 lat i starsze): jedna kropla produktu leczniczego Ketotifen Stulln do worka spojówkowego dwa razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Sposób podawania

Podanie do oka.

Ten produkt leczniczy to sterylny roztwór, bez konserwantów w pojemniku wielodawkowym. Pacjent powinien zostać poinformowany, że należy unikać zanieczyszczenia i kontaktu zakraplacza z powierzchnią oka lub jakiegokolwiek powierzchnią. Przed każdym użyciem pierwszą kroplę należy wyrzucić (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed każdą aplikacją pacjent powinien wyrzucić pierwszą kroplę wypuszczoną z butelki. Po użyciu należy strząsnąć wszelkie pozostałości płynu z końcówki butelki z zakraplaczem. Pacjent nie powinien dotykać końcówki zakraplacza, aby uniknąć skażenia mikrobiologicznego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jeśli produkt leczniczy Ketotifen Stulln stosowany jest jednocześnie z innymi lekami podawanymi do oka, należy zachowywać odstęp co najmniej 5 minut pomiędzy kolejnymi dwoma wkropleniami.

Ketotifen stosowany w postaci podawanej doustnie może nasilać działanie leków hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego, leków przeciwhistaminowych i alkoholu. Chociaż zjawisko to nie było obserwowane podczas stosowania ketotifenu w postaci kropli do oczu, nie można wykluczyć prawdopodobieństwa wystąpienia takiego działania.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak lub ograniczona ilość danych dotyczących stosowania ketotifenu w postaci kropli do oczu u kobiet w ciąży. W badaniach na zwierzętach podawane doustnie dawki toksyczne dla matki spowodowały zwiększoną umieralność przed- i pourodzeniową, lecz nie zaobserwowano działania teratogennego. Ogólnoustrojowa ekspozycja po podaniu do oka jest znacznie niższa niż po podaniu doustnym. Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania tego produktu leczniczego kobietom w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Chociaż badania na zwierzętach wykazały, że po podaniu doustnym ketotifen przenika do mleka kobiecego, jest mało prawdopodobne, aby po podaniu miejscowym do oka w mleku kobiecym pojawiły się takie ilości ketotifenu, które można oznaczyć. Produkt Ketotifen Stulln w postaci kropli do oczu może być stosowany w okresie laktacji.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu wodorofumaranu ketotifenu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent, u którego występują zaburzenia widzenia lub senność, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane leku z badań klinicznych (Tabela 1) uszeregowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA.

W obrębie każdej klasy układów i narządów działania niepożądane leku uszeregowano według częstości występowania, zaczynając od działań występujących najczęściej. W każdej grupie częstości działania niepożądane leku przedstawiono według malejącego nasilenia.

Ponadto odpowiednia kategoria częstości dla każdego działania niepożądanego leku opiera się na następującej konwencji (MedDRA): bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów (MedDRA)	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często	Nadwrażliwość
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	Ból głowy
Zaburzenia oka	Często	Podrażnienie oczu, ból oczu, punkcikowate zapalenie rogówki, punktowa nadżerka (erozja) nabłonka rogówki.
	Niezbyt często	Niewyraźne widzenie (podczas zakraplania), zespół suchego oka, zaburzenia powiek, zapalenie spojówek, światłowstręt, wylew spojówkowy.
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	Suchość w jamie ustnej
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Wysypka, wyprysk, pokrzywka
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często	Senność

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu (częstość nieznana)

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu obserwowano także następujące działania niepożądane: reakcje nadwrażliwości, w tym miejscowa reakcja alergiczna (głównie kontaktowe zapalenie skóry, obrzęk oczu, świąd i obrzęk powiek), uogólnione reakcje alergiczne, w tym opuchnięcie/obrzęk twarzy (w niektórych przypadkach związanych z kontaktowym zapaleniem skóry) oraz zaostrzenie istniejących wcześniej stanów alergicznych, takich jak astma i egzema.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301, Fax + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Doustne przyjęcie zawartości butelki o pojemności 10 ml byłoby równoważne do przyjęcia 2,5 mg ketotifenu, co stanowi 125% zalecanej dawki dobowej dla 3-letniego dziecka podawanej doustnie. Wyniki kliniczne nie wykazały żadnych poważnych objawów przedmiotowych ani podmiotowych po podaniu doustnym ketotifenu w dawce do 20 mg.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki okulistyczne, inne leki przeciwalergiczne, kod ATC: S01GX08

Mechanizm działania

Ketotifen jest antagonistą histaminowego receptora H₁. Badania *in vivo* u zwierząt oraz badania *in vitro* sugerują dodatkowe działanie polegające na stabilizacji komórek tucznych oraz hamowaniu przenikania, aktywacji oraz degranulacji granulocytów kwasochłonnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W badaniu farmakokinetyki kropli do oczu zawierających ketotifen przeprowadzonym u 18 zdrowych ochotników stężenia ketotifenu w osoczu po podaniu wielokrotnym do oka przez 14 dni były w większości przypadków poniżej limitu wykrywalności (20 pg/ml).

Po podaniu doustnym ketotifen jest wydalany dwufazowo, z początkowym okresem półtrwania od 3 do 5 godzin oraz końcowym okresem półtrwania wynoszącym 21 godzin. Około 1% substancji jest wydalone w postaci niezmienionej w moczu w ciągu 48 godzin, a 60 do 70% w postaci metabolitów. Głównym metabolitem jest praktycznie nieaktywny N-glukuronid ketotifenu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne nie ujawniają szczególnego zagrożenia, które uznano by za istotne w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających ketotifen u ludzi, na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na rozrodczość.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol (E 422)

Sodu wodorotlenek 1M (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Nieotwarta butelka: 2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 2 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy Ketotifen Stulln to krople do oczu, roztwór niezawierający substancji konserwujących.

Krople do oczu w postaci roztworu są dostępne w przezroczystych wielodawkowych butelkach o pojemności 10 ml (LDPE) z białym okulistycznym wyciskany dozownikiem (OSD) składającym się z aplikatora (HDPE), końcówki rozpylającej z elastomeru termoplastycznego i elementu centralnego (PP) zawierającego filtr antybakteryjny (PP/PTFE/PET) do ochrony kropli do oczu, roztwór przed zanieczyszczeniem mikrobiologicznym w okresie stosowania. Dozownik jest zamknięty niebieską przezroczystą nakrętką z LDPE z uszczelką gwarancyjną.

Każda butelka zawiera 10 ml roztworu (około 270 kropli), co wystarcza na 4 tygodnie kuracji.
Wielkości opakowań: 1 x 10 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO